

KULLANMA TALİMATI

TAGRISSO 80 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 80 mg osimertinibe eşdeğer 95,4 mg osimertinib mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** mannitol, mikrokristalin selüloz, düşük substitüsyonlu hidroksipropil selüloz, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), makrogol 3350, talk, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TAGRISSO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TAGRISSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TAGRISSO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TAGRISSO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAGRISSO nedir ve ne için kullanılır?

TAGRISSO 80 mg, bir tarafında "AZ" ve "80" ile işaretli ve diğer tarafı düz olan, bej, film kaplı, oval ve bikonveks tabletlerdir.

TAGRISSO, her biri 7 tabletlik 4 blister şeridi halinde 28 film-kaplı tablet içeren karton ambalajda sunulmaktadır.

TAGRISSO, antikanser ilaçların protein kinaz inhibitörü sınıfına ait osimertinib etkin maddesini içerir. TAGRISSO 'küçük hücreli olmayan akciğer kanseri' adlı bir akciğer kanseri tipi olan erişkinlerin tedavisinde aşağıdaki durumlarda kullanılır.

- Kanseriniz ileri evredeyse ve 'EGFR'yi (epidermal büyüme faktörü reseptörü) engellemeye yarayan bir ilacın dahil olabileceği önceki tedavilere rağmen

- kötüleliyorsa,
- ‘T790M mutasyonu’ testiniz pozitif ise.

TAGRİSSO Şu Şekilde etki gsterir:

- Bir test ile, kanserinizin ‘T790M’ adlı bir gendeki özel bir deęiŐiklikle iliŐkili olduğu gsterilmiŐtir. Bu bir T790M mutasyonu olarak bilinir.
- Bu T790 Mutasyonu nedeniyle, EGFR’yi engelleyen ilaçlar iŐe yaramamaya baŐlayabilir.
- TAGRİSSO, T790M’yi etkiler ve akciğer kanserinizin büyümesini yavaŐlatmaya veya durdurmaya yardımcı olabilir. Aynı zamanda tümörün küçülmesine de yardımcı olabilir.

Bu ilacın nasıl iŐlev gsterdiğine ya da neden bu ilacın size reçete edildiğine ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

2. TAGRİSSO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAGRİSSO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Osimertinibe veya bu ilacın bileŐenlerinden herhangi birine (bölüm 6’da verilmiŐtir) alerjiniz (aŐırı duyarlılığınız) varsa.
- Sarı Kantaron otu (diğer adlarıyla St. John’s Wort veya Hypericum perforatum) kullanıyorsanız

Emin değilseniz TAGRİSSO’yu kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

TAGRİSSO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

AŞağıdaki durumlarda TAGRİSSO’yu kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:

- Akciğerlerinizde bir iltihaplanma (‘interstisyel akciğer hastalığı’ adlı bir durum) yaŐadıysanız
- Daha önce herhangi bir zamanda kalp sorunlarınız olduysa - doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Göz problemi öykünüz varsa

Yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Bu ilacı kullanırken aşağıdaki durumlarda bir an önce doktorunuzla konuşunuz:

- Öksürük ve ateş ile birlikte ani nefes darlığı yaŐarsanız. Daha fazla bilgi için bölüm 4’te ‘Ciddi yan etkiler’e bakınız.

Bu uyarılar, geçmiŐteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TAGRISSO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAGRISSO'nun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Aç veya tok karnına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız. Tedavi sırasında hamile kalırsanız bir an önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, TAGRISSO'ya devam edip etmemeniz gerektiğine karar verecektir.

Bu ilacı alırken hamile kalmamalısınız. Hamilelik çağındaysanız, etkili doğum kontrolü kullanmanız gerekmektedir. Aşağıdaki 'Doğum kontrolü - kadınlar ve erkekler için bilgiler'e bakınız.

Bu ilacın son dozunu aldıktan sonra hamile kalmayı planlıyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız. Bunun nedeni vücudunuzda bir miktar ilaç kalma ihtimalidir (Aşağıda 'Doğum kontrolü' tavsiyesine bakınız)

Erkekler için bilgiler:

Bu ilacı kullanırken partneriniz hamile kalırsa, bir an önce doktorunuza söyleyiniz.

Kadınlar ve erkekler için bilgiler – doğum kontrolü:

Tedavi sırasında etkili doğum kontrolü kullanmanız gerekmektedir.

- TAGRISSO ağızdan kullanılan hormonal doğum kontrolü haplarının etkinliğini etkileyebilir. En uygun doğum kontrol yöntemleri için doktorunuzla konuşunuz.
- TAGRISSO, meniye geçebilir. Bu nedenle erkeklerin de etkili doğum kontrolü kullanması önemlidir.

TAGRISSO tedavisini tamamladıktan sonra yapmanız gerekenler:

- **Kadınlar** - 2 ay sonraya kadar doğum kontrolü kullanmaya devam ediniz.
- **Erkekler** - 4 ay sonraya kadar doğum kontrolü kullanmaya devam ediniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanırken emzirmeyiniz. Bunun nedeni, bebeğinize risk teşkil edip etmediğinin bilinmemesidir.

Araç ve makine kullanımı

TAGRISSO'nun araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya belirgin değildir.

TAGRISSO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç, bitkisel ilaçlar veya reçetesiz alınan ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi verin. Çünkü TAGRISSO'nun, bazı başka ilaçların çalışma şeklini etkileme ihtimali vardır. Ayrıca bazı başka ilaçlar da TAGRISSO'nun çalışma şeklini etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız TAGRISSO kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

Aşağıdaki ilaçlar, TAGRISSO'nun etkinliğini azaltabilir:

- Fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital - nöbetlerin tedavisinde kullanılırlar.
- Rifabutin veya rifampisin - verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılırlar.
- Sarı Kantaron otu (diğer adlarıyla St. John's Wort veya Hypericum perforatum) - depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaçtır.

TAGRISSO aşağıdaki ilaçların etkinliğini etkileyebilir ve/veya bu ilaçların yan etkilerini artırabilir:

- Varfarin - kan pıhtıları için kullanılır.
- Fenitoin ve S-mefenitoin - nöbetlerin tedavisi için kullanılırlar.
- Alfentanil, fentanil ve diğer ağrı kesiciler - ameliyatlar için kullanılır.
- Rosuvastatin - kolesterolü düşürmek için kullanılır.
- Doğum kontrol hapı - hamileliği önlemek için kullanılır.
- Bosentan - akciğerlerdeki kan basıncı yüksekliği için kullanılır.
- Efavirenz ve etravirin - HIV enfeksiyonları/AIDS tedavisi için kullanılır.
- Modafinil - uyku bozuklukları için kullanılır.

Yukarıda verilen ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, TAGRISSO'yu kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz uygun tedavi seçeneklerini sizinle konuşacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAGRISSO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, günde bir kez 80 mg tablettir.

Gerekirse doktorunuz, dozunuzu günde bir kez 40 mg tablete azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TAGRISSO ağızdan alınır. Tableti bütün olarak suyla yutunuz. Tableti ezmeyiniz, bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz. TAGRISSO'yu her gün yaklaşık aynı saatte alınız. Bu ilacı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

İlacı yutmakta zorluk yaşıyorsanız, suyla karıştırabilirsiniz:

- Tableti bir bardağa koyunuz.
- 50 ml (bir su bardağının yaklaşık dörtte biri) normal (mineralli olmayan) su ekleyiniz -

başka bir sıvı kullanmayınız.

- Tablet çok küçük parçalara bölünene kadar suyu karıştırınız - tablet tamamen çözünmeyecektir.
- Sıvıyı hemen içiniz.
- İlacın tamamını aldığınızdan emin olmak için, bardağı başka bir 50 ml suyla iyice çalkalayınız ve yeniden içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TAGRİSSO, çocuklarda veya ergenlik çağındaki gençlerde araştırılmamıştır. Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara veya ergenlik çağındaki gençlere vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Hastanın vücut ağırlığı, cinsiyeti, etnik kökeni ve sigara içme durumuna göre doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması önerilmemektedir ama bu durumda dikkatli olunmalıdır. Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ek veriler elde edilene kadar bu ürünü kullanmamanız tavsiye edilmektedir.

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması önerilmemektedir. Şiddetli veya son dönem böbrek hastasıysanız bu grup hastalarda ürün güvenliliği ve etkililiği gösterilmediğinden tedavinizde dikkatli olunmalıdır.

Eğer TAGRISSO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAGRISSO kullandıysanız

Normal dozunuzdan daha fazlasını aldıysanız bir an önce doktorunuzla veya en yakın hastane ile iletişime geçiniz.

TAGRİSSO kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız. Ancak bir sonraki dozunuzun vaktinize 12 saatten az kaldıysa, unutulmuş dozu atlayınız. Bir sonraki normal dozunuzu, planlanan vaktinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAGRİSSO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı bırakmayınız - önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilacı, doktorunuz size reçete ettiği sürece her gün kullanmanız önemlidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAGRISSO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TAGRISSO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (yaygın olmayan), özellikle belirtiler şişmiş yüz, dil veya boğaz, yutma güçlüğü, ürtiker ve nefes alma güçlüğünü içeriyorsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAGRISSO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Öksürük veya ateş ile birlikte ani nefes darlığı - bu iltihaplanmış akciğerin ('interstisyel akciğer hastalığı' adı verilen bir durum) belirtisi olabilir ve bazı durumlarda ölüme yol açabilir. Bu yan etkiyi yaşıyorsanız, doktorunuz TAGRISSO'yu kesmek isteyebilir. Bu yan etki yaygındır.
- Eğer gözde sulanma, ışığa karşı hassasiyet, göz ağrısı, gözde kızarma ya da görme değişiklikleri gelişirse. Bu yan etki yaygın değildir: 100 kişide 1'e kadar bölümü etkileyebilir.

Bu ciddi bir yan etkidir. Fark ederseniz bir an önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- İshal - bu tedavi sırasında gelip geçici olabilir. İshaliniz geçmezse veya şiddetlenirse doktorunuza söyleyiniz
- Cilt ve tırnak sorunları - bulgular arasında kaşıntı, cilt kuruluğu, döküntü, parmak tırnakları etrafında kızarıklık olabilir. Bunun, güneşe maruz kalan alanlarda görülme olasılığı daha yüksektir. Cilt ve tırnaklarınız için düzenli olarak nemlendiriciler kullanmak yardımcı olabilir. Cilt veya tırnak sorunlarınız kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- Stomatit - ağzın iç yüzeyinin iltihaplanması.

- Beyaz kan hücresi (lökositler ya da nötrofiller) sayısında azalma
- Kandaki pulcukların (trombosit) sayısında azalma.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TAGRISSO'nun saklanması

TAGRISSO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAGRISSO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hasar görmüş veya üzerinde oynanma bulguları gösteren ambalajları kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat 3-4 Levent 34330-İstanbul

Üretim Yeri:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
İsveç

Bu kullanma talimatı 25/12/2017 tarihinde onaylanmıştır.